Fecha efectiva: 2013-xx

Número: 1156065402

monteBIO **Chlamydia prueba rapida (hisopado/orina)**
Instrucciones de Uso

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

monteBIO CHLAMYDIA PRUEBA RAPIDA (HISOPADO/ORINA)

USO

La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Hisopado/Orina) es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección de *Chlamydia trachomatis* por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres como ayuda para el diagnóstico de infección por chlamydia.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO DE ACCIÓN O APLICACIÓN DEL PRODUCTO , INFORMANDO LA BASE CIENTÍFICA, ASÍ COMO LA EXPLICACIÓN CONCISA DE LA METODOLOGÍA, TÉCNICAS O REACCIONES INVOLUCRADAS:

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Chlamydia trachomatis es la causa más común de la transmisión sexual de infecciones venéreas en el mundo. Esta compuesta por cuerpos elementales (la forma infecciosa) y reticulados o cuerpos incluidos (La forma de replica). *Chlamydia trachomatis* tiene una alta prevalecencia y ratio de transporte asintomático, con serias y frecuentes complicaciones tanto en mujeres como neonatos. Las complicaciones de infección de chlamydia en mujeres incluyen cervicititis, uretritis, endometritis, enfermedades inflamatorias pélvicas (IEP) e incidencia incrementada de embarazos utópicos e infertilidad.[1] La transmisión vertical de la enfermedad durante el parto de madre a neonato puede resultar en inclusión de conjuntivitis o neumonía. En hombres las complicaciones de la infección de Chlamydia incluye uretritis y epiclidimitis. Al menos 40% de la uretritis no gonococa, están asociados con infecciones de Chlamydia. Aproximadamente 70% de las mujeres con infecciones endocervicales y hasta el 50% de los hombres con infecciones uretrales son asintomáticos. Tradicionalmente las infecciones de Chlamydia han sido diagnosticadas por la detección de inclusiones de Chlamydia en cultivos de tejidos de células. El método de cultivo es el más sensitivo y especifico de los métodos de laboratorio, pero es intensamente laborioso, caro, toma un tiempo prolongado (48-72 horas) y no está normalmente disponible en la mayoría de instituciones.

La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Aplicador/Orina) es una prueba rápida para detectar cualitativamente el antígeno de chlamydia por aplicador cervical para mujeres y aplicador uretral o espécimen en orina para hombres en 10 minutos. La prueba utiliza un anticuerpo específico para Chlamydia para selectivamente detectar antígenos de chlamydia por aplicador cervical para mujeres y aplicador uretral o espécimen en orina para hombres.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Hisopado/Orina) es una prueba de inmunoensayo de flujo lateral cualitativa para la detección de antígeno de chlamydia por hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres. En esta prueba el anticuerpo específico del antígeno de chlamydia esta cubierto en la región de la banda de la prueba. Durante la prueba la solución extraída del antígeno reacciona con un anticuerpo a chlamydia que está recubierto con partículas. La mezcla migra hacia arriba para reaccionar con el anticuerpo a chlamydia en la membrana y genera una línea coloreada en la región de la banda de la prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de la banda de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control procesal, una línea coloreada siempre aparecerá en la banda de la región de control indicando que el volumen apropiado de la espécimen ha sido añadido y la reacción de la membrana se ha producido.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Hisopado/Orina) puede ser realizada utilizando el hisopado cervical para mujeres e hisopado uretral o espécimen en orina para hombres.
- La calidad de los especímenes obtenidos es de extrema importancia. La detección de chlamydia requiere de una técnica de colección vigorosa y esmerada que provea material celular antes que el fluido corporal solamente.
- Para colectar **Especímenes con Hisopado Cervical Femeninos**:
  - Utilice el aplicador del kit. Alternativamente, cualquier aplicador de manija plástica puede ser usado con punta de polyester estéril.
  - Antes de coleccionar el espécimen, remueva el exceso de moco del área endocervical con un hisopo de algodón y descártela. El hisopo debe ser introducido dentro del canal endocervical, pasando la confluencia *esquamo columnar* hasta que la mayor parte de la punta no sea visible. Esto permite la adquisición de células epiteliales cuboidales, del columnar que es la fuente mas significativa del organismo de chlamydia. Rotar firmemente el aplicador 360º en una dirección (sentido de las manijas del reloj o en sentido contrario). Dejar de manipular por 15 segundos, luego retirar el mismo. Evite contaminación de las células exocervicales o vaginales. **No** utilice 0,9% de cloruro de sodio para tratar los aplicadores antes de colectar las muestras.
  - Si la prueba es realizada inmediatamente, ponga el aplicador en el tubo de extracción.
- Para colectar **Especímenes Masculino con el Hisopo o Aplicador Uretral**:
  - Aplicadores estériles con punta de Polyester deben ser usados para colectar especímenes uretrales. Instruya al paciente para que no orine al menos una hora antes de colectar el espécimen.
  - Introduzca el aplicador en la uretra de 2 a 4 cm. Rote el mismo 360º en una sola dirección (en el sentido de las manijas del reloj o en dirección contraria) espere 10 segundos, retire el aplicador.
  - **No** utilice 0,9% de cloruro de sodio para tratar los hisopos antes de colectar las muestras.
  - Si la prueba va a realizarse inmediatamente ponga el hisopo dentro del tubo de extracción.
- Para colectar **Especímenes de Orina Masculinos**:
  - Colectar de 15 a 30 ml de orina de la primera hora de la mañana limpia en un colector de orina estéril. Las muestras de la orina de la primera hora de la mañana se prefieren porque contiene la mas alta concentración de antígenos de chlamydia.
  - Mezclar el espécimen de orina invirtiendo el depósito. Transferir 10 ml de espécimen de orina en un tubo de centrífuga, añada 10 ml de agua destilada y centrifugue a 3.000 rpm. por 15 minutos.
  - Descarte cuidadosamente el supernadante, mantenga el tubo invertido y remueva cualquier supernadante de los bordes del tubo secándolo con un papel absorbente.
  - Si la prueba se va realizar inmediatamente, siga los pasos de acuerdo a las instrucciones para su uso.
- Se recomienda que los especímenes sean procesados tan pronto sea posible una vez sea colectado. Si no se puede realizar la prueba inmediatamente, los aplicadores conteniendo los especímenes del paciente deben ser puestos en un tubo transportador seco para su almacenaje o transporte. Los mismos pueden ser almacenados entre 4-6 horas a temperatura ambiente (15-30ºC) o 24-72 horas refrigerados (2-8ºC).
- Los especímenes de orina pueden ser guardados refrigerados (2-8ºC) por 24 horas. No congelar. Es necesario que todos los especímenes alcancen temperatura ambiente (15-30ºC) antes de realizar la prueba.

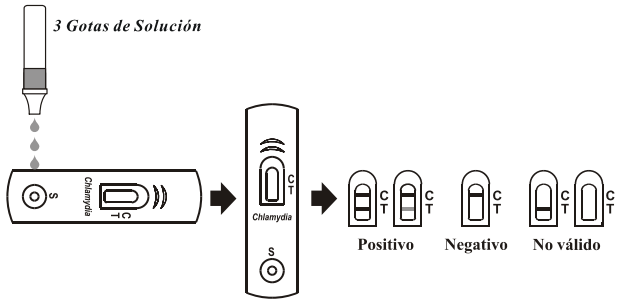
INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo o casette, espécimen, buffer y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30ºC) antes de la prueba.

1. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba es realizada inmediatamente después de abierto el sobre laminado.
2. Extraer el antígeno de chlamydia de acuerdo al tipo de espécimen.

   Para aplicadores o hisopos con Especímenes Cervicales Femeninos y Uretrales Masculinos:
   - Sostenga verticalmente la botella A del reactivo y añada **5 gotas completas del Reactivo A** (aproximadamente 300 µl) al tubo extractor. El Reactivo A es incoloro. Inmediatamente introduzca el hisopo presione la parte inferior del tubo y rote el mismo 15 veces. Déjelo reposar por 2 minutos.
   - Llene la pipeta cuantitativa del Reactivo B hasta la línea marcadora (aproximadamente 220 µl), luego **añada el Reactivo B** al tubo de extracción. La solución se tornará turbia. Oprima la parte inferior del tubo y **rote el hisopo 15 veces** hasta que la solución se torne clara, ligeramente verdosa o con un tinte azul. Si el hisopo tiene sangre el color se tornará amarillo o marrón. Déjelo reposar por un minuto.
   - Oprima el hisopo por el lado del tubo y retire el hisopo mientras exprime el tubo. Ponga la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.

   Para Especímenes de Orina Masculinos:
   - Llene la pipeta cuantitativa con el **Reactivo B** hasta la línea marcadora (aproximadamente 220 µl) luego **añada el Reactivo B** a la bolita de la orina en el tubo de la centrífuga, luego lleve el líquido hacia arriba y hacia abajo con una pipeta para mezclarlo vigorosamente hasta que la suspensión se homogeinice.
   - Transfiera toda la solución del tubo de la centrífuga a un tubo extractor. **Déjelo así por 1 minuto.**
   - Sostenga el frasco del **Reactivo A** hacia arriba y **añada 5 gotas completas del Reactivo A** (aproximadamente 300 µl) al tubo de extracción. Mezcle la solución agitando el tubo de arriba a abajo. **Déjelo reposar por 2 minutos.**
   - Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.
3. Coloque el dispositivo o cassette en una superficie nivelada y limpia. **Añada 3 gotas completas de la solución extractiva** (aproximadamente 100 µl) al pozo del espécimen (S) del dispositivo o cassette de la prueba, luego empiece a cronometrar. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo del espécimen (S).
4. Espere a que aparezcan las líneas rojas. **Lea los resultados en 10 minutos.** No lea los resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO:* Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

***NOTA:** El tono del color del área de la línea de prueba (T) puede variar, pero el resultado debe considerarse positivo siempre que haya una línea de color, por más tenue que sea.

NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con nuevo cassette. Si el problema persiste, descontinúe el uso del kit, inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONFORMACIÓN DEL KIT Y COMPOSICIÓN

Presentación: 20 placas

Conformación del equipo:

- 20 placas reactivas
- 20 tubos de extracción
- Reactivo A Chlamydia (0,2M NaOH) 10ml
- Reactivo B Chlamydia (0,2N HCl) 8ml
- 20 puntas de gotero
- 20 pipetas cuantitativas plásticas
- 20 aplicadores estériles con punta de Polyester
- Soporte de cartón
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos no suministrados:

- Cronómetro
- Colector de orina (para espécimen de orina masculina solamente)
- Tubo de centrífuga (para espécimen de orina masculina solamente)
- Aplicadores uretral masculinos estériles
- Control positivo
- Control negativo

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado entre 2-30°C. La prueba es estable hasta la fecha de expiración que viene en el sobre sellado. El dispositivo o cassette debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

PRECAUCIONES

- Para Diagnóstico profesional *in vitro* únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kit son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre esta deteriorado.
- Maneje los especímenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándar para un buen descarte de los especímenes.
- Utilice vestimenta protectora como guardapolvos para laboratorios, guantes descartables, protección para los ojos mientras los especímenes son examinados.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.
- Utilizar solamente **aplicadores estériles** para obtener especímenes endocervicales.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La Prueba Rápida en Placa para la detección de Chlamydia (Hisopado/Orina) es para diagnóstico *in vitro* únicamente. Esta prueba debe ser utilizada para la detección del antígeno de chlamydia por hisopado cervical femenino, hisopado uretral masculino y especímenes de orina masculino. Ni el valor cuantitativo ni el ratio de incremento de la concentración del antígeno de chlamydia pueden ser determinados mediante esta prueba cualitativa.
2. Esta prueba solamente indica la presencia de antígenos de chlamydia en especímenes tanto de chlamydia viable como de chlamydia no viable. La performance de otros especímenes no ha sido considerada.
3. La detección de chlamydia es dependiente del número de organismos presentes en el espécimen. Esto puede verse afectado por el método de colección del espécimen y factores del paciente como edad, historias de enfermedades transmitidas sexualmente (ETS), presencia de síntomas, etc. El mínimo nivel de detección de esta prueba puede variar de acuerdo al Serobar. Por lo tanto, los resultados de la prueba deben ser interpretados en conjunto con otros datos clínicos y de laboratorios disponibles al médico.
4. Errores o éxitos terapéuticos no pueden ser determinados ya que el antígeno puede persistir en seguir terapia apropiada anti microbial.
5. La sangre excesiva en el aplicador puede causar resultados positivos falsos.

CONTROL DE CALIDAD A SER EFECTUADO POR EL USUARIO

Un proceso de control está incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma el uso de volumen suficiente de espécimen, y una adecuada reacción de la membrana y técnicas procesales correctas.

Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomienda controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar una buena performance de ella.

VALORES ESPERADOS

Para mujeres que se atienden en clínicas de enfermedades de transmisión sexual (ETS) y otras poblaciones de alto riesgo, el predominio de enfermedades por infección de chlamydia se encuentra entre el 20% al 30%. En una población de bajo riesgo como aquellas donde los pacientes se atienden en clínicas obstetras y ginecológicas, el predominio es de aproximadamente 5% o menos.

Los informes muestran que para los hombres que se atienden en clínicas de transmisión sexual, el predominio por infección de chlamydia es de 8% en hombres asintomático y 11% en hombres sintomáticos.[1, 2] Ratios normales del transporte de chlamydia en hombres asintomáticos son menores al 5%.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad

La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Hisopado/Orina) ha sido evaluada con especímenes obtenido de paciente de clínicas de enfermedades de transmisión sexual. PCR ha servido como método de referencia para La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Hisopado/Orina). Especímenes fueron considerados positivos si PCR indicaba un resultado positivo.

Los especímenes fueron considerados negativos si PCR indicaba un resultado negativo. Los resultados mostraron que La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Hisopado/Orina) tiene una alta sensibilidad con relación al PCR.

Especificidad

La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Hisopado/Orina) utiliza un anticuerpo que es altamente específico para antígeno de chlamydia en hisopados cervicales femeninos, hisopados uretrales masculinos y especímenes de orina masculinos. Los resultados mostraron que La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Hisopado/Orina) tiene una alta especificidad en relación al PCR.

Para **Aplicadores con Especímenes Cervicales Femeninos**:

Método		PCR		Resultados Totales
Prueba Rápida en Placa de Chlamydia	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	46	3	49
	Negativo	6	87	93
Resultados Totales		52	90	142

Sensibilidad Relativa: 88,5%
Especificidad Relativa: 96,7%
Exactitud Relativa: 93,7%

Para **Aplicadores Uretrales Masculinos**:

Método		PCR		Resultados Totales
Prueba Rápida en Placa de Chlamydia	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	40	8	48
	Negativo	11	104	115
Resultados Totales		51	112	163

Sensibilidad Relativa: 78,4%
Especificidad Relativa: 92,9%
Exactitud Relativa: 88,3%

Para **Especímenes de Orina Masculinos**:

Método		PCR		Resultados Totales
Prueba Rápida en Placa de Chlamydia	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	20	0	20
	Negativo	2	47	49
Resultados Totales		22	47	69

Sensibilidad Relativa: 90,9%
Especificidad Relativa: >99,0%
Exactitud Relativa : 97,1%

Reactividad cruzada

Los anticuerpos utilizados en La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Hisopado/Orina) han mostrado poder detectar Serobares conocidos de chlamydia. Cadenas de *Chlamydia psittasi* y *Chlamydia pneumoniae* han sido examinadas con La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Hisopado/Orina), y muestran reacciones cruzadas cuando probadas en suspensiones 109 de unidades formativas de colonia (UFC)/ml.

Reacciones cruzadas con otros organismos han sido estudiadas utilizando suspensiones 109 UFC/ml. Los siguientes organismos produjeron resultados negativos cuando fueron examinados con La Prueba Rápida en Placa de detección de Chlamydia (Hisopado/Orina):

Acinetobacter calcoaceticus	*Pseudomona aeruginosa*	*Proteus mirabilis*
Acinetobacter spp	*Neisseria meningitides*	*Neisseria gonnorhea*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*	*Group B/C Streptococcus*
Enterococcus faecium	*Candida albicans*	*Hemophilus influenzae*
Staphylococcus aureus	*Proteus vulgaris*	*Branhamella catarrhalis*
Klebsiella pneumoniae	*Gardnerella vaginalis*	

BIBLIOGRAFÍA

1. Sanders J.W. et al *Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachmatis in Urine of Asymptomatic Men*. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
2. Jaschek, G. et al *Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay*. J. Clinical Microbiology, 31,1209-1212, (1993).
3. Schachter, J *Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection*. Postgraduate Medicine, 72, 60-69, (1982).

Fabricado Por: ***ABON BIOPHARM*** **(HANGZHOU) CO., LTD.**
198 12th Street East , Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China

Importado y distribuido por:
monteBIO
MONTEBIO S.R.L.
Vera 575.
C.A.B.A., Argentina
Tel.Fax : 4858-0636

Autorizado por:
Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado Nº: 007755
Disposición Nº: 6793